



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,  
TOKYO 174-8505, JAPAN  
<https://www.oyc.co.jp/bio/>  
fbi@nissin.com

April 12, 2023

PAGE 1 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

### 1. 製品及び会社情報

製品名	rUricase
製品コード	46768003, 46769003, 46770003, 46767900
CAS 番号	9002-12-4
EC 番号	1.7.3.3
会社名	オリエンタル酵母工業株式会社
住所	東京都板橋区小豆沢 3-6-10
担当部門	バイオ事業本部
電話番号	03-3968-1192
FAX 番号	03-3968-4863
緊急連絡先	長浜工場 品質管理室 電話番号:0749-64-2346
推奨用途及び使用上の制限	研究用試薬

### 2. 危険有害性の要約

#### GHS 分類

物理化学的危険性  
健康に対する有害性

-	皮膚腐食性 及び 皮膚刺激性	区分 2
-	眼に対する重篤な損傷性 又は 眼刺激性	区分 2
-	生殖毒性	区分 1B
-	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分 1(消化管、中枢神経系)
-	-	区分 3(気道刺激性)

環境に対する有害性

(注)記載のない危険有害性は「区分に該当しない」又は「分類できない」である。

#### 絵表示



注意喚起語  
危険有害性情報

危険  
H315: 皮膚刺激  
H319: 強い眼刺激  
H360: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
H370: 臓器の障害(消化管、中枢神経系)  
H335: 呼吸器への刺激おそれ

注意書き  
[安全対策]

P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。  
P202: すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
P264: 取扱い後は手をよく洗うこと。  
P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。  
P271: 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。  
P280: 保護手袋を着用すること。  
P280: 保護眼鏡/保護面を着用すること。



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nissin.com

April 12, 2023

PAGE 2 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

[応急措置]	P281: 指定された個人用保護具を使用すること。 P302 + P352: 皮膚についた場合: 多量の水と石鹼で洗うこと。 P304 + P340: 吸入した場合空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 P305 + P351 + P338: 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 P337 + P313: 眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当を受けること。 P308 + P313: 曝露または曝露の懸念がある場合: 医師の診断/手当を受けること。 P332 + P313: 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断/手当を受けること。 P362: 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。 P312: 気分が悪い時は、医師に連絡すること。 P405: 施錠して保管すること。
[保管(貯蔵)]	
[廃棄]	P501: 内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。

### 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 組成及び成分情報		混合 物		
化学名又は一般名	CAS 番号	化審法官報公示番号	安衛法官報公示番号	濃度又は濃度範囲 (重量%)
rUricase	9002-12-4	-	-	40%(平均値) 《20~60%》
ホウ酸	10043-35-3	1-63	1-405	60%(平均値) 《40~80%》

### 4. 応急措置

吸入した場合	新鮮な空気のある場所に移すこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	すぐに石鹼と大量の水で洗浄すること。症状が続く場合には、医師に連絡すること。
眼に入った場合	汚染された衣類を脱ぐこと。汚染された衣類を再利用する前に洗濯すること。 水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当を受けること。
飲み込んだ場合	口をすすぐ。意識のない人の口には何も与えないこと。ただちに医師もしくは毒物管理センターに連絡すること。医師の指示がない場合には、無理に吐かせないこと。
予想される急性症状	データなし
遅発性症状の最も重要な微候症状	データなし
応急措置をする者の保護	個人用保護具を着用すること。
医師に対する特別注意事項	データなし

### 5. 火災時の措置

適切な消火剤	水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類
使ってはならない消火剤	
特有の有害危険性	火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。 不燃性であり、それ自身は燃えないが、加熱されると分解して、腐食性及び/又は毒性



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nisshin.com

April 12, 2023

PAGE 3 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

特有の消火方法

の煙霧を発生するおそれがある。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

消火を行う者の保護

個人用保護具を着用すること。消防士は自給式呼吸器および消火装備を着用する必要がある。

### 6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、  
保護具及び緊急時措置

屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立ち入りを禁止する。作業の際には適切な保護具(『8.曝露防止措置及び保護措置』の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。風上から作業して、風下の人を待避させる。

環境に対する注意

漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。その他の環境情報については『12.環境影響情報』の項を参照

封じ込め、浄化の方法及び機材

飛散したものを掃き集めて、密閉できる空容器に回収する。  
水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。  
プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。

### 7. 取扱いおよび保管上の注意

取扱い

技術的対策

「8.曝露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。局部排気装置を使用すること。

安全取扱注意事項

使用前に使用説明書を入手すること。すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。排気用の換気を行うこと。容器を転倒させ落下させ衝撃を与え又は引きずる等の粗暴な扱いをしない。漏れ、溢れ、飛散などしないようにし、みだりに粉塵や蒸気を発生させない。使用後は容器を密閉する。眼、皮膚との接触を避けること。取扱い後は、手、顔等をよく洗い、うがいをする。指定された場所以外では飲食、喫煙をしてはならない。休憩場所では手袋その他汚染した保護具を持ち込んではならない。取扱い場所には関係者以外の立ち入りを禁止する。

「10.安定性及び反応性」を参照

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。取扱い後はよく手を洗うこと。

接触回避

衛生対策

保管

技術的対策

特別に技術的対策は必要としない。

混触禁止物質

「10. 安定性及び反応性」を参照

保管条件

容器は密閉し、冷暗所で-20°C以下にて保管する。

取扱い時や運搬時は 1-10°Cで行う。

施錠して保管すること。

容器包装材料

破損や漏れのない密閉可能な容器を使用する。

### 8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度

該当なし

許容濃度(ばく露限界値、生物学的指標)

化学物質名	CAS番号	日本産業衛生学会	管理濃度作業環境評価基準	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
-------	-------	----------	--------------	---------------------


**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**
**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nissin.com

April 12, 2023

PAGE 4 of 8

## 安全データシート (SDS)

**製品名 : rUricase**

rUricase	9002-12-4	-	-	-
ホウ酸	10043-35-3	-		TLV-TWA 2mg/m <sup>3</sup> , TLV-STEL 6mg/m <sup>3</sup>

**設備対策** この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワを設置すること。空気中濃度を制御するには、一般適正換気で十分である。

**保護具**

- |             |                   |
|-------------|-------------------|
| 呼吸器用保護具     | 適切な呼吸器保護具を着用すること。 |
| 手の保護具       | 適切な保護手袋を着用すること。   |
| 眼の保護具       | 適切な眼の保護具を着用すること。  |
| 皮膚および身体の保護具 | 適切な保護衣を着用すること。    |

**9. 物理的及び科学的性質**
**Uricaseについて記載する**
**物理的状態**

形状	粉末
色	白~クリーム色
臭い	無臭
pH	データなし
融点・凝固点	データなし
沸点、初留点及び沸騰範囲	データなし
引火点	データなし
自然発火温度	データなし
燃焼性(固体、ガス)	データなし
溶解性	データなし

**ホウ酸について記載する**
**物理的状態**

形状	固体
色	無色あるいは白色
臭い	無臭
pH	PH=5.1 (0.1M):HSDB(2013)
融点・凝固点	170.9°C:HSDB(2013)
沸点、初留点及び沸騰範囲	データなし
引火点	データなし
自然発火温度	データなし
燃焼性(固体、ガス)	不燃性:ICSC (1994)
溶解性	5.6g/100mL:ICSC(1994)

**10. 安定性及び反応性**
**反応性、化学的安定性**

光により変質するおそれがある。

危険有害反応可能性 100°C以上に加熱すると分解し、水、刺激性の無水ホウ酸を生じる。

水溶液は弱酸である。

**避けるべき条件**

粉じんの拡散を防ぐこと。

**混触危険物質**

炭酸アルカリ 水酸化物

**有害な分解生成物**

無水ホウ酸(100°C以上に加熱分解時)



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nissin.com

April 12, 2023

PAGE 5 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

### 11. 有害性情報

#### 急性毒性(経口)

ホウ酸はラットの LD50 値として、2,660-5,140 mg/kg (NITE 初期リスク評価書 (2008)、> 4,000 mg/kg (NTP TR324 (1987)、(ATSDR (2007))、3,765 mg/kg (EU-RAR (2007))、2,660 mg/kg (水溶液)、5,140 mg/kg (20%水懸濁液)、3,160 mg/kg (50%水懸濁液)、3,450 mg/kg (50%水懸濁液)、4,080 mg/kg (50%水懸濁液)、5,000 mg/kg (水懸濁液) (以上 6 件 DFGOT vol.5 (1993)) の報告に基づき、JIS 分類基準の区分外 (国連分類基準の区分 5) とした。なお、今回の調査で入手した NITE 初期リスク評価書 (2008)、NTP TR-324 (1987)、EU-RAR (2007) のデータを追加し、JIS 分類基準に従い、区分 5 から区分外に変更した。本製品は区分外の物質の含有量が 80%以下であるが、未知毒性成分の含有量が 20%以上であるため、「分類できない」とした。

#### 急性毒性(経皮)

ホウ酸はラットの LD50 値> 2,000 mg/kg (EU-RAR (2007)) 及びウサギの LD50 値> 2,000 mg/kg (EPA Pesticides "Reregistration Eligibility Decision" TRED (2006)) に基づき、区分外とした。なお、本調査で入手した EU-RAR (2007) 及び EPA Pesticides "Reregistration Eligibility Decision" TRED (2006) のデータに基づき、分類した。本製品は区分外の物質の含有量が 80%以下であるが、未知毒性成分の含有量が 20%以上であるため、「分類できない」とした。

#### 急性毒性(吸入・蒸気)

ホウ酸は GHS の定義における固体である。本製品も GHS の定義における固体である。

#### 皮膚腐食性及び皮膚刺激性

ホウ酸は 4 時間適用試験かは不明であるが、モルモット及びウサギを用いた、本物質の 10%水溶液を 5 mL 適用した皮膚刺激性試験において、「24、72 時間後に判定した試験で、モルモット及びウサギのいずれにも刺激性がみられた」(NITE 初期リスク評価書 (2008))、「軽度から中等度の皮膚刺激性がみられた (PATTY (4th, 2000)、PATTY (6th, 2012))」との記載から、区分 2 とした。本製品は区分 2 の物質の含有量が 80%以下であり、未知毒性成分の含有量が 20%以上であるため、「区分 2」とした。

#### 眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性

ホウ酸はウサギ 6 匹を用いた眼刺激性/腐食性試験では、本物質 100 mg を 24 時間適用後、洗眼した結果、結膜に水泡がみられたが、7 日以内に回復した (IUCLID (2000))。また、ATSDR (2007)、ACGIH (7th, 2005) のヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告が得られていることから、区分 2 とした。本製品は区分 2 の物質の含有量が 80%以下であり、未知毒性成分の含有量が 20%以上であるため、「区分 2」とした。

#### 呼吸器感作制性又は皮膚感作性

呼吸器感作性: ホウ酸はデータ不足のため分類できない。本製品は未知毒性成分を 20%以上含有するため、「分類できない」とした。

皮膚感作性: ホウ酸はデータ不足のため分類できない。本製品は未知毒性成分を 20%以上含有するため、「分類できない」とした。

#### 生殖細胞変異原性

ホウ酸は分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivo では、マウス骨髄細胞を用いる小核試験で陰性である (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EU-RAR (2007)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、EPA Pestiside (1994)、ECETOC-TR 63 (1995))。in vitro では、細菌の復帰突然変異試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EU-RAR (2007)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、EPA Pestiside (1994)、NTP DB (Access on June 2013))、哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、NTP DB (Access on June 2013)、EPA Pestiside (1994)) 及び染色体異常試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、EU-RAR (2007)、NTP DB (Access on June 2013)) のいずれも陰性である。本製品は区分外の物質の含有量が 80%以下であり、未知毒性成分の含有量が 20%以



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nissin.com

April 12, 2023

PAGE 6 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

発がん性

上であるため、「分類できない」とした。

ホウ酸は ACGIH (2005) で A4 (無機ほう酸化合物として) に、また、IRIS (2004) でグループ E に分類されている。そのうち、IRIS の分類基準は 1999 年のものであり、その後基準改訂がされておりこれは古い区分である。そのため、新しい情報である ACGIH を採用し、「分類できない」とした。分類ガイドの改訂により、区分を変更した。本製品は区分外の物質の含有量が 80% 以下であり、未知毒性成分の含有量が 20% 以上であるため、「分類できない」とした。

生殖毒性

ホウ酸はマウスを用いた連続交配試験では雄の生殖能に対する影響がみられ、精(胎)能力低下、不妊、出生児数減少、出生児体重減少がみられている。ラットを用いた 3 世代生殖毒性試験では精巣萎縮、排卵数減少、雌の生殖能に対する影響によると考えられる不妊がみられている (NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2005)、EHC (1998)、DFGOT vol. 5 (1993))。発生毒性については、ラットを用いた催奇形性試験において母動物に影響がみられない用量で胎児体重減少、第 13 肋骨短縮及び波状肋骨の増加がみられている (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、ACGIH (7th, 2005)、DFGOT vol. 5 (1993)、NTP DB (Access on Aug. 2013))。また、母動物毒性のみられる用量でラットでは胎児死亡率増加、胎児体重減少、頭蓋顔面の奇形 (主として無眼球、小眼球)、中枢神経系の奇形増加 (主として脳室拡張、水頭症) (NTP DB (Access on Aug. 2013))、ウサギでは胎児死亡率増加、心血管系の奇形増加 (主として VSD) (NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2005)、EHC (1998)、NTP DB (Access on Aug. 2013)) がみられている。したがって、区分 1B とした。なお、旧分類からの変更として、List3 の情報源を削除し、List1 の情報源を追加した。本製品は区分 1B の物質の含有量が 80% 以下であり、未知毒性成分の含有量が 20% 以上であるため、「区分 1B」とした。

特定標的臓器毒性(単回曝露)

ホウ酸はヒトについて、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、中枢神経系の抑制、痙攣、呼吸刺激の記述 (ACGIH (7th, 2005)、DFGOT vol. 5 (1993)) があり、また、実験動物については、わずかな気道刺激性がみられた (ECETOC TR 63 (1995))。以上より、分類は区分 1 (中枢神経系、消化管)、区分 3 (気道刺激性) とした。本製品は区分 1 (中枢神経系、消化管)、区分 3 (気道刺激性) の物質の含有量が 80% 以下であり、未知毒性成分の含有量が 20% 以上であるため、「区分 1 (中枢神経系、消化管)、区分 3 (気道刺激性)」とした。

特定標的臓器毒性(反復曝露)

ホウ酸はヒトでの反復曝露影響に関する報告はない。実験動物ではマウス及びラットに 13 週間又は 2 年間混餌投与した試験において、区分 2 のガイダンス値範囲を上回る用量 (150 mg/kg/day 相当以上) で、精巣 (萎縮、精細管萎縮)、脾臓 (髄外造血亢進)、血液系 (ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少) への影響が見られた (NITE 初期リスク評価書 (2008)) との記述より、経口経路では区分外相当であるが、他の経路による毒性情報がなく、データ不足のため分類できないとした。なお、旧分類では List 3 の情報源からのヒト症例データに基づき、区分 1 (腎臓) に分類されているが、今回調査した List 1 及び 2 の情報源からは「腎臓」を標的臓器とする根拠データは得られず、「腎臓」は標的臓器から削除した。本製品は未知毒性成分を 20% 以上含有するため、「分類できない」とした。

吸引性呼吸器有害性

ホウ酸はデータ不足のため分類できない。本製品は、未知毒性成分を 20% 以上含有するため、「分類できない」とした。

その他の有害性

-

### 12. 環境影響情報

水生環境急性有害性

ホウ酸は魚類(ニジマス)の 96 時間 LC50=78.1mg boron/L (ホウ酸濃度換算値:



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nisshin.com

April 12, 2023

PAGE 7 of 8

## 安全データシート (SDS)

製品名 : rUricase

水生環境慢性有害性 447mg/L) (EHC204、1998) から、区分外とした。本製品は、未知毒性成分を 20%以上含有するため、「分類できない」とした。

ホウ酸は難水溶性でなく(水溶解度=50000mg/L(PHYSPROP Database、2005))、急性毒性が低いことから、区分外とした。本製品は、未知毒性成分を20%以上含有するため、「分類できない」とした。

### 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	内容物/容器は国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。
汚染容器及び包装	容器は清浄にしてリサイクルするか、内容物/容器は国/都道府県/市町村の規則に従つて廃棄すること。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

### 14. 輸送上の注意

#### 国際規制

陸上輸送	ADR/RID の規定に従う
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
海上輸送	IMO の規定に従う
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
航空輸送	ICAO/IATA の規定に従う
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

#### 国内規制

陸上規則情報	消防法の規定に従う。
海上規則情報	船舶安全法の規定に従う。
海上汚染物質	該当しない
航空規制情報	航空法の規定に従う。
特別の安全対策	危険物は当該危険物が転落し、又は危険物を収納した運搬容器が落下し、転倒もしくは破損しないように積載すること。危険物又は危険物を収納した容器が著しく摩擦又は動搖を起こさないように運搬すること。危険物の運搬中、危険物が著しく漏れる等災害が発生するおそれがある場合には、災害を防止するための応急措置を講ずると共に、最寄の消防機関その他の関係機関に通報すること。

### 15. 適用法令

化学物質審査規制法

既存化学物質 化審法官報整理番号 1-63



**ORIENTAL YEAST CO.,LTD.**

**BIOINDUSTRY DIVISION**

6-10, 3-CHOME, AZUSAWA, ITABASHI,

TOKYO 174-8505, JAPAN

<https://www.oyc.co.jp/bio/>

fbi@nisshin.com

April 12, 2023

PAGE 8 of 8

## 安全データシート (SDS)

**製品名 : rUricase**

労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物(法 57 条、施行令第 18 条) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第 57 条の 2、施行令第 18 条の 2 別表第 9)No.544
毒物及び劇物取締法	該当しない
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR 法)	第1種指定化学物質
消防法	該当しない
危険物船舶運送及び貯蔵規則	該当しない
航空法	該当しない

### 16. その他の情報

参考文献	厚生労働省 職場のあんぜんサイト 独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE) 化学物質総合情報提供システム 弊社社内データ等
その他	本製品安全データシート(SDS)は、現時点で入手できる最新の資料、データに基づいて作成しており、新しい知見により改訂されることがあります。また、SDS中の注意事項は通常の取扱いを対象にしたもので、製品使用者が特殊な取扱いをされる場合は用途、使用法に適した安全対策を実施の上、製品を使用して下さい。また、弊社は、SDS記載内容について十分注意を払っておりますが、その内容を保証するものではありません。